

委 員 会 等 議 事 要 旨

平成23年2月23日

委員会等名称	第303回 山口大学医学部附属病院 医薬品等治験・臨床研究等審査委員会		
開催日時	平成23年 2月23日（14時00分～15時40分）		
開催場所	本館6階第三会議室		
委員名	出席者：神田、坂井田、杉野、伊藤、中村、藤本、酒木、神谷、日野田、古川、梅本、花田各委員		
担当部 課（係）	経営管理課	記録	管理総務係
議 題	<ol style="list-style-type: none"> 1. 臨床研究等の審査について <ol style="list-style-type: none"> (1) 新規申請 (2) 前回IRB「修正の上承認」の迅速審査の報告 (3) 変更 (4) 終了・中止 (5) 迅速審査の報告について 2. 症例報告について 3. 治験・臨床研究医薬品等の審査について <ol style="list-style-type: none"> (1) 継続申請（期間変更） (2) 継続申請（期間延長に伴う調査票の追加） (3) 新規申請 4. 迅速審査の報告について 5. 医薬品・有害事象報告について 6. 実施計画等の変更について 7. 逸脱の報告について 8. 中止・終了の報告について 9. 開発の中止等の報告について 10. 治験の実施状況報告について 11. その他 12. 前回コメント付き承認の事項について 13. 利益相反の審査について 14. 委員の更新について 		
議 事 要 旨	別紙のとおり		
備 考	・次回委員会（予定） 第304回 平成23年3月23日（水）14時00分～		

別紙：議事要旨（第303回 医薬品等治験・臨床研究等審査委員会）

1. 学内臨床研究等について	(1) 新規	13件	承認
	(2) 前回IRB「修正の上承認」 の迅速審査の報告	2件	承認
	(3) 変更	3件	承認
	(4) 終了・中止	1件	承認
	(5) 迅速審査の報告について	11件	承認

(1) 新規申請

- 1) 申請診療科名 第三内科 承認
(当院にて実施中の臨床研究と同様の研究に対する他院からの審査依頼)
Wolfram 症候群の実態把握および診断法確立のための調査研究
- 2) 申請診療科名 第二内科 承認
2管球CTを用いた高心拍患者の冠動脈CT angiography 画像再構成における最適時相の検討
- 3) 申請診療科名 第二内科 承認
冠動脈 computed tomography angiography を用いたステント内再狭窄の新しい評価法 -Stent Restenosis Index を用いた検討-
- 4) 申請診療科名 第二内科 承認
ICDおよびCRT-D 植込み患者におけるオートスイッチ ATPの有効性に関する研究(The ASAP 観察研究)
- 5) 申請診療科名 第二外科 承認
大腸癌に対する 2nd line FOLFIRI+Erbitux 療法の臨床試験 FLIER-付随研究-
- 6) 申請診療科名 神経内科 承認
脳血管疾患の再発に対する高脂血症治療薬 HMG-CoA 還元酵素阻害薬の予防効果の遺伝子背景に関する研究-J-STARS Genomics-
- 7) 申請診療科名 第二外科 承認
オキサリプラチン、ベバシズマブ既治療進行再発 大腸癌に対する 2次治療ベバシズマブ併用 FOLFIRI 療法におけるベバシズマブ至適投与量の第Ⅲ相ランダム化比較試験
- 8) 申請診療科名 第二外科 承認
大腸癌に対する 2nd line FOLFIRI+Erbitux 療法の臨床試験 (予後調査) FLIER-付随研究 (KRAS mutant 症例の予後調査) -
- 9) 申請診療科名 第二外科 承認
StageⅡ/StageⅢ結腸癌治癒切除例に対する術後補助化学療法としての mFOLFOX6 療法の認容性に関する検討
付随研究-オキサリプラチンの安全性指標に関する策定研究-

1 0) 申請診療科名 産科婦人科 承認
子宮体癌の筋層浸潤におよぼす子宮腺筋症の影響に関する検討

1 1) 申請診療科名 第二外科 承認
大腸癌の術後再発阻止を目的とした新規腫瘍抗原遺伝子エピトープペプチドを用いた腫瘍特異的ワクチン療法（第Ⅱ相臨床試験）

1 2) 申請診療科名 皮膚科 承認
真菌症の実態調査

1 3) 申請診療科名 検査部 承認
カード用全自動輸血検査装置 IH-1000 の稼働に向けた基礎的検討

(2) 前回 I R B 「修正の上承認」の迅速審査の報告：適切な修正がなされたので承認

1) 申請診療科名 眼科
硝子体手術におけるトリアムシノロンアセトニドを用いた手術の安全性向上に関する探索的臨床試験
(平成 23 年 1 月 5 日 (水) 実施：承認)

2) 申請診療科名 眼科
ブリンアントブルーG による眼内染色を用いた硝子体手術の成績向上に関する探索的臨床試験
(平成 23 年 2 月 10 日 (木) 実施：承認)

(3) 変更申請

審議結果：3 件すべて承認

うち、平成 21 年度以降新規申請の研究（新指针对応）に対する変更申請は以下の 1 件

1) 申請診療科名 精神科神経科
幻覚妄想症状における分子生物学的基盤に関する研究(2)

(4) 終了・中止報告

1) 申請診療科名 看護部 (終了) 承認
外泊訓練後に他職種との連携を試みることで退院後の生活に及ぼす効果について(2)

(5) 迅速審査の報告について

1) 申請診療科名 整形外科
(当院にて実施中の臨床研究と同様の研究に対する他院からの審査依頼)
関節リウマチ患者に対するトシリズマブのレトロスペクティブデータの検討
(平成 23 年 2 月 7 日 (月) 実施：承認)

- 1) 申請診療科 皮膚科 承認
Pseudallescheria boydii 感染症に Mycobacterium chelonae 感染症を合併した例
- 2) 申請診療科 看護部 承認
非がん性疼痛におけるフェンタニル貼付薬の服薬指導の気づきと問題点
- 3) 申請診療科 看護部 承認
父性の変化の過程～脳内出血を発症した妊婦への周産期のかかわりを通して～

3. 治験・臨床研究医薬品等の審査について

(1) 継続申請—契約期間の延長

- 1) アクテリオン ファーマシューティカルズ ジャパン(株) トラクリア 62.5mg の特定使用成績調査 (250015)
- 2) 第一三共(株) 医薬品ギャバロン髄注 0.005% 1mL、0.05% 20mL、0.2% 5mL 及び医療機器シンクロメッド EL ポンプシステムの使用成績調査 (260030)
- 3) MSD(株) テモダールカプセルの特定使用成績調査 (全例調査) (260050)
- 4) 田辺三菱製薬(株) レミケード点滴静注用 100 の使用成績調査 (ベーチェット病) (260060)
- 5) ブリストル・マイヤーズ(株) バラクルード錠 0.5mg の使用成績調査 (270009)
- 6) バイオジェン・アイデックジャパン(株) アボネックス筋注用シリンジ 30 μ g の使用成績調査 (270043)
- 7) ジェンザイム・ジャパン(株) エラプレースの特定使用成績調査 (270053)
- 8) 第一三共(株) 医薬品ギャバロン髄注 0.005% 1mL, 0.05% 20mL, 0.2% 5mL 及び医療機器シンクロメッドポンプシステムの使用成績調査 (270059)
- 9) 科研製薬(株) ベラサス LA 錠 60 μ g の特定使用成績調査 (280030)
- 10) 中外製薬(株) アクテムラ®の特定使用成績調査 (長期フォローアップ調査) —関節リウマチ— (280031)
- 11) ファイザー(株) スーテントカプセル 12.5mg の特定使用成績調査 (280039)
- 12) タキロン(株) スーパーフィクソープ MX30・スーパーフィクソープ MX40 の使用成績調査 (280040)
- 13) ファイザー(株) レバチオ錠 20mg の特定使用成績調査—長期使用に関する調査— (280045)

- 1 4) ファイザー(株) レバチオ錠 20 mgの特定使用成績調査—長期使用に関する調査—
(280046)
- 1 5) ファイザー(株) セララ錠の使用成績調査 (280059)
- 1 6) メルクセローノ(株) アービタックス®注射液 100 mgの使用成績調査 (280069)
- 1 7) 中外製薬(株) アクテムラ®の特定使用成績調査(長期フォローアップ調査)—関節リウマチ— (290004)
- 1 8) メルクセローノ(株) アービタックス®注射液 100 mgの使用成績調査 (290005)
- 1 9) MSD(株) アログリセムカプセル 25mg の特定使用成績調査 (290012)
- 2 0) メルクセローノ(株) アービタックス®注射液 100 mgの使用成績調査 (290018)
- 2 1) ノバルティスファーマ(株) タシグナ®カプセル 200 mgの特定使用成績調査 (290028)
- 2 2) ジェンザイム・ジャパン(株) サイモグロブリン点滴静注用 25mg の特定使用成績調査
(290032)
- 2 3) バイエル薬品(株) ネクサバル錠 200 mgの特定使用成績調査 (290035)
- 2 4) バイエル薬品(株) ネクサバル錠 200 mgの特定使用成績調査 (290036)
- 2 5) ノバルティスファーマ(株) アクテムラ®の特定使用成績調査(長期フォローアップ調査)
—関節リウマチ— (290040)
- 2 6) 参天製薬(株) DE-105 の第Ⅱ相試験 (290042)
- 2 7) ファイザー(株) 転移性腎細胞癌患者を対象とした AG-013736 の第Ⅲ相試験 (290043)
- 2 8) ブリストル・マイヤーズ(株) スプリセル錠 20 mg、50 mgの使用成績調査 (290046)
- 2 9) ジェンザイム・ジャパン(株) サイモグロブリン点滴静注用 25 mgの使用成績調査(290047)
- 3 0) (株)三和化学研究所 セイブル錠の特定使用成績調査 (290048)
- 3 1) アステラス製薬(株) ●●●●の特定使用成績調査 (201003)
- 3 2) 田辺三菱製薬(株) レミケード点滴静注用 100 の特定使用成績調査 (201007)
- 3 3) ファイザー(株) ジェノトロピンの特定使用成績調査 (201014)
- 3 4) ファイザー(株) マクジェン硝子体内注射用キット 0.3 mgの特定使用成績調査 (201015)
- 3 5) (株)ツムラ ツムラ大建中湯エキス顆粒(医療用)の使用成績調査 (201020)
- 3 6) サノフィ・アベンティス(株) プラビックス錠の使用成績調査 (201025)

- 37) ノバルティスファーマ(株) アフィニトール錠 5 mgの特定使用成績調査 (201026)
- 38) 中外製薬(株) ペガシス皮下注/コペガス錠の特定使用成績調査 (201032)
- 39) エア・ウォーター(株) アイノフロー吸入用 800pp の特定使用成績調査 (201043)
- 40) ノバルティスファーマ(株) ゴレア皮下注用の特定使用成績調査 (201046)
- 41) 帝人ファーマ(株) 献血ベニロン-I の使用成績調査 (201048)
- 42) ノボノルディスクファーマ(株) ノルディトロピン特定使用成績調査 (201052)
- 43) ファイザー(株) トーリセル点滴静注液 25 mgの特定使用成績調査－全例調査－ (201054)
- 44) 丸石製薬(株) プレセデックス静注液 200 μg 「マルイシ」の使用成績調査 (201055)
- 45) ジェンザイム・ジャパン(株) サイモグロブリン点滴静注用 25 mgの特定使用成績調査 (201060)
- 46) 日本ケミカルリサーチ(株) グロウジェクトの特定使用成績調査 (201067)

審議結果： 22) は申請取り下げ
22) 以外 45 件すべて承認

(2) 継続申請－契約期間の延長に伴う調査票の追加

- 1) 中外製薬(株) アクテムラ®の特定使用成績調査 (長期フォローアップ調査)－関節リウマチ－ (290004)
- 2) ジェンザイム・ジャパン(株) サイモグロブリン点滴静注用 25mg の特定使用成績調査 (290032)
- 3) ノバルティスファーマ(株) エクジェイド懸濁用錠の特定使用成績調査 (290040)
- 4) ブリストル・マイヤーズ(株) スプリセル錠 20 mg、50 mgの使用成績調査 (290046)
- 5) (株)三和化学研究所 セイブル錠の特定使用成績調査 (290048)
- 6) ファイザー(株) ジェノトロピンの特定使用成績調査 (201014)
- 7) ノバルティスファーマ(株) ゴレア皮下注用の特定使用成績調査 (201016)
- 8) ノバルティスファーマ(株) アフィニトール錠 5 mgの特定使用成績調査 (201026)
- 9) ノバルティスファーマ(株) ゴレア皮下注用の特定使用成績調査 (201046)
- 10) ジェンザイム・ジャパン(株) サイモグロブリン点滴静注用 25 mgの特定使用成績調査

(201060)

- 1 1) 日本ケミカルリサーチ(株) グロウジェクトの特定使用成績調査 (201067)
- 1 2) バイオジェン・アイデックジャパン(株) アボネックス筋注用シリンジ 30 μ g の使用成績調査 (270043)
- 1 3) ジェンザイム・ジャパン(株) エラプレースの特定使用成績調査 (270053)

審議結果： 2) は申請取り下げ
2) 以外 1 2 件すべて承認

(3) 新規申請

- 1) アステラス製薬(株)による第 I / II 相試験 (201075)
治験実施計画書等に基づき、治験実施の妥当性について審議した。
審議結果：承認
- 2) MSD (株) ブリディオ静注の使用成績調査 (201076)
実施要綱等に基づき、調査実施の妥当性について審議した。
審議結果：承認
- 3) 旭化成ファーマ (株) フリバス錠の特定使用成績調査 (201077)
実施要綱等に基づき、調査実施の妥当性について審議した。
審議結果：承認
- 4) MSD (株) レメロン錠 15mg の特定使用成績調査 (201078)
実施要綱等に基づき、調査実施の妥当性について審議した。
審議結果：コメント付き承認
妊娠調査発生時には、契約等について別途依頼者と協議することとする。
- 5) ノバルティスファーマ (株) 慢性骨髄性白血病患者を対象とした AMN107 の製造販売後臨床試験 (201079)
製造販売後臨床試験実施計画書等に基づき、試験実施の妥当性について審議した。
審議結果：承認
- 6) 大日本住友製薬 (株) メロペンの特定使用成績調査 (201080)
実施要綱等に基づき、調査実施の妥当性について審議した。
審議結果：承認
- 7) アストラゼネカ (株) 2 型糖尿病患者を対象とした BMS-512148 の第 III 相試験 (201081)
治験実施計画書等に基づき、治験実施の妥当性について審議した。
審議結果：承認

4. 迅速審査の報告について

- 1) ノバルティスファーマ(株) アフィニトール錠 5 mg の特定使用成績調査 (201026)
症例数の追加
(平成 23 年 2 月 7 日 (月) 実施: 承認)
- 2) ファイザー(株) マクジェン硝子体内注射用キット 0.3 mg の特定使用成績調査 (201015)
症例数の追加
(平成 23 年 2 月 10 日 (木) 実施: 承認)
- 3) ノバルティスファーマ(株) 慢性心不全患者を対象とした SPP100 の第Ⅲ相試験 (290013)
当院で発生した重篤な有害事象 (第 1 報) について、引き続き治験を実施することの妥当性についての迅速 (緊急) 審査
(平成 23 年 2 月 18 日 (金) 実施: 承認)

審議結果: すべて承認

5. 医薬品・有害事象報告について

- 1) ヤンセンファーマ(株) JNS024ER の第Ⅱ相試験 (201013)
- 2) 小野薬品工業(株) 2 型糖尿病患者を対象とした MK-0431/ONO-5435 の第Ⅲ相試験 (280074)
- 3) 第一三共(株) C 型代償性肝硬変患者を対象としたフェロンの製造販売後臨床試験 (260048)
- 4) バイエル薬品(株) 発症後間もない急性冠症候群 (ACS) 患者を対象としたリバロキサバンの第Ⅲ相試験 (290019)
- 5) ノバルティスファーマ(株) 慢性心不全患者を対象とした SPP100 の第Ⅲ相試験 (290013)
- 6) テバファーマスーティカル(株) Copolymer 1 の第Ⅱ相試験 (201021)
- 7) (株)三和化学研究所 2 型糖尿病を対象とした SK-0403 の第Ⅲ相試験 (290030)
- 8) 第一三共(株)の依頼による第Ⅱ相臨床試験 (201051)
- 9) 大日本住友製薬(株) 肝細胞癌患者を対象とした SM-11355 の第Ⅲ相試験 (280065)
- 1 0) 田辺三菱製薬(株)の依頼による第Ⅱ/Ⅲ相試験 (280026)
- 1 1) ファイザー(株) 転移性腎細胞癌患者を対象とした AG-013736 の第Ⅲ相試験 (290043)
- 1 2) 小野薬品工業(株) 2 型糖尿病患者を対象とした MK-0431/ONO-5435 の第Ⅲ相試験 (280074)
- 1 3) 協和発酵キリン(株) パーキンソン病患者を対象とした KW-6500 の第Ⅲ相試験 (290029)
- 1 4) ユーシービージャパン(株) てんかん患者を対象とした L059 (レベチラセタム) の第Ⅲ相試験 (260036)

- 15) ユーシービージャパン(株) 強直間代発作(部分発作における二次性全般化を除く)を有するてんかん患者を対象としたレベチラセタム(L059)の第Ⅲ相試験(201045)
- 16) バイオジェン・アイデック・ジャパン(株) BG00002の第Ⅱ相試験(201065)
- 17) バイオジェン・アイデック・ジャパン(株) BG00002の第Ⅱ相試験(201065)
- 18) バイオジェン・アイデック・ジャパン(株) BG00002の第Ⅱ相試験(201065)
- 19) ヤンセンファーマ(株) JNS024ERの第Ⅱ相試験(201013)
- 20) ヤンセンファーマ(株) JNS024ERの第Ⅱ相試験(201013)
- 21) 神経内科 FPF300の医師主導治験(201033)

審議結果：

16)、17)、18)以外すべて承認

16)、17)、18)コメント付き承認

治験薬の安全性を評価する上で必要であるため、国内・国外の別(国外であればその国名)についても、以後報告すること。

6. 実施計画等の変更について

- 1) ノバルティスファーマ(株) 慢性心不全患者を対象としたSPP100の第Ⅲ相試験(290013)
治験薬概要書の改訂
- 2) 大日本住友製薬(株) 肝細胞癌患者を対象としたSM-11355の第Ⅲ相試験(280065)
治験実施計画書および同意説明文書の改訂
- 3) テバファーマスーティカル(株) Copolymer 1の第Ⅱ相試験(201021)
治験薬概要書および症例報告書の改訂
- 4) ノバルティスファーマ(株) 慢性心不全患者を対象としたSPP100の第Ⅲ相試験(290013)
症例数の追加
- 5) バイオジェン・アイデック・ジャパン(株) アボネックス筋注用シリンジ30 μ gの使用成績調査(270043)
調査実施要綱の改訂
- 6) ノバルティスファーマ(株) アフィニトール錠5mgの特定使用成績調査(201026)
調査分担医師の変更
- 7) ブリストル・マイヤーズ(株) オレンシア®点滴静注用250mgの使用成績調査(201049)
症例数の追加
- 8) ブリストル・マイヤーズ(株) バラクルード錠0.5mgの使用成績調査(270009)
調査分担医師の変更

- 9) ブリストル・マイヤーズ(株) スプリセル錠 20 mg、50 mgの使用成績調査 (290046)
調査分担医師の変更
- 1 0) ノバルティスファーマ(株) エクジェイド懸濁用錠の特定使用成績調査 (290040)
調査実施要綱の改訂
- 1 1) ノバルティスファーマ(株) エクジェイド懸濁用錠の使用成績調査 (280028)
調査実施要綱および調査票の改訂
- 1 2) ノバルティスファーマ(株) エクジェイド懸濁用錠の使用成績調査 (290028)
調査分担医師の変更
- 1 3) ファイザー(株) マクジェン硝子体内注射用キット 0.3 mgの特定使用成績調査 (201015)
調査実施要綱の改訂
- 1 4) ファイザー(株) マクジェン硝子体内注射用キット 0.3 mgの特定使用成績調査 (201015)
調査分担医師の変更
- 1 5) ノバルティスファーマ(株) 慢性心不全患者を対象とした SPP100 の第Ⅲ相試験 (290013)
治験実施計画書、症例報告書、同意説明文書および治験参加カードの改訂
- 1 6) MSD(株) SCH 900222 の第Ⅱ相試験 (201073)
同意説明文書の改訂
- 1 7) 中外製薬(株) 抗インフルエンザウイルス薬投与妊婦の出産と小児に対する特定使用成績
調査 (201047)
症例数の追加
- 1 8) バイオジェン・アイデック・ジャパン(株) BG00002 の第Ⅱ相試験 (201065)
治験薬概要書の改訂
- 1 9) 久光製薬(株) 慢性疼痛を対象とした HFT-290 の第Ⅲ相試験 (201061)
症例数の追加
- 2 0) 塩野義製薬(株) サインバルタカプセルの特定使用成績調査 (201071)
調査項目の追加及び調査票単価の変更

審議結果：

- 10)、11)、13)、18)以外すべて承認
- 10)、11)コメント付き承認
実施要綱および調査票変更の理由を明確に記載すること。
- 13) コメント付き承認
目標症例数到達後の登録の継続は、医療法上の守秘義務違反に相当すると考えられるため、本院においては実施しない。
- 18)修正の上承認
依頼者は、同意説明文書改訂に必要な資料を責任医師に提供し、責任医師はその資料をもとに速やかに同意説明文書を改訂すること。

7. 逸脱の報告について

- 1) ヤンセンファーマ(株) JNS024ER の第Ⅱ相試験 (201013)
- 2) テバファーマスーティカル(株) Copolymer 1 の第Ⅱ相試験 (201021)
- 3) ファイザー(株) 急性冠症候群患者を対象とした BMS-562247 (Apixaban) の第Ⅲ相試験 (290037)

審議結果：すべて承認

8. 中止・終了の報告について

- 1) 第一三共(株) ギャバロン髄注の特定使用成績調査 (290045)
終了
- 2) 第一三共(株) グレースビット錠・細粒の使用成績調査 (290009)
終了
- 3) 中外製薬(株) アクテムラ®の特定使用成績調査 (全例調査) - 関節リウマチ -
- 多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎 - (280013)
終了
- 4) 中外製薬(株) ゼローダ錠 300 の特定使用成績調査「DukesC 結腸癌における術後補助化学療法」 (280021)
終了
- 5) 中外製薬(株) アクテムラ®の特定使用成績調査 (全例調査) - 関節リウマチ -
- 多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎 - (280047)
終了
- 6) ユーシービージャパン(株) てんかん患者を対象とした L059 (レベチラセタム) の第Ⅲ相試験 (260036)
終了
- 7) 小野薬品工業(株) 2型糖尿病患者を対象とした MK-0431/ONO-5435 の第Ⅲ相試験 (280074)
終了
- 8) ヤンセンファーマ(株) ベルケイド®注射用 3mg の特定使用成績調査 (260053)
終了

審議結果：すべて承認

9. 開発の中止等の報告について

- 1) 第一三共(株) アルツハイマー型認知症患者を対象とした SUN Y7017 の第Ⅲ相試験 (検

証的試験) (230032)
製造販売承認の取得

- 2) 第一三共(株) アルツハイマー型認知症患者を対象とした SUN Y7017 の第Ⅲ相試験 (検証的試験) (230033)
製造販売承認の取得
- 3) 第一三共(株) アルツハイマー型認知症患者を対象とした SUN Y7017 の第Ⅲ相試験 (長期拡張試験) (240059)
製造販売承認の取得
- 4) 第一三共(株) アルツハイマー型認知症患者を対象とした SUN Y7017 の第Ⅲ相試験 (長期拡張試験) (240060)
製造販売承認の取得
- 5) ユーシービージャパン(株) てんかん患者を対象とした L059 (レベチラセタム) の第Ⅲ相試験 (260036)
製造販売承認の取得

審議結果：すべて承認

10. 治験の実施状況報告について

治験(製造販売後臨床試験)を継続して行うことの妥当性について審議した。

- 1) 第一三共(株) C型代償性肝硬変患者を対象としたフエロンの製造販売後臨床試験 (260048)
- 2) 大日本住友製薬(株) C型代償性肝硬変患者を対象としたHLBIの第Ⅲ相試験 (270051)
- 3) 田辺三菱製薬(株)の依頼による第Ⅱ/Ⅲ相試験 (280026)
- 4) 大日本住友製薬(株) 肝細胞癌患者を対象としたSM-11355の第Ⅲ相試験 (280065)
- 5) ノバルティスファーマ(株) 慢性心不全患者を対象としたSPP100の第Ⅲ相試験 (290013)
- 6) バイエル薬品(株) 発症後間もない急性冠症候群(ACS)患者を対象としたリバロキサバンの第Ⅲ相試験 (290019)
- 7) 協和発酵キリン(株) パーキンソン病患者を対象としたKW-6500の第Ⅲ相試験 (290029)
- 8) (株)三和化学研究所 2型糖尿病を対象としたSK-0403の第Ⅲ相試験 (290030)
- 9) ファイザー(株) 急性冠症候群患者を対象としたBMS-562247(Apixaban)の第Ⅲ相試験 (290037)
- 10) 参天製薬(株) DE-105の第Ⅱ相試験 (290042)

- 1 1) ファイザー(株) 転移性腎細胞癌患者を対象とした AG-013736 の第Ⅲ相試験 (290043)
- 1 2) 大塚製薬(株) 肝性浮腫患者を対象とした OPC-41061 の第Ⅲ相試験 (290053)
- 1 3) (財)化学及血清療法研究所 多発性硬化症患者を対象とした GGS の第Ⅲ相試験 (201004)
- 1 4) ヤンセンファーマ(株) 慢性心不全患者を対象とした SPP100 の第Ⅲ相試験 (290013)
- 1 5) 日本アルコン(株) アービタックス®注射液 100 mgの使用成績調査 (290018)
- 1 6) テバファーマスーティカル(株) Copolymer 1 の第Ⅱ相試験 (201021)
- 1 7) 神経内科 FPF300 の医師主導治験 (201033)
- 1 8) ファイザー(株) 日本人慢性心不全患者を対象とした SC-66110 (エプレレノン) の第Ⅲ相試験 (201041)
- 1 9) ユーシービー・ジャパン(株) 強直間代発作(部分発作における二次性全般化を除く)を有するてんかん患者を対象としたレベチラセタム (L 059) の第Ⅲ相試験 (201045)
- 2 0) 第一三共(株) 第一三共(株)の依頼による第Ⅱ相臨床試験 (201051)
- 2 1) 明治製菓(株) 小児における細菌性肺炎、急性中耳炎、急性鼻副鼻腔炎を対象とした CDTR-PI 細粒の第Ⅲ相試験 (201053)
- 2 2) 久光製薬(株) 慢性疼痛を対象とした HFT-290 の第Ⅲ相試験 (201061)
- 2 3) 中外製薬(株) 2型糖尿病患者を対象とした Tofogliflozin(CSG452)の第Ⅲ相試験 (201062)
- 2 4) バイオジェン・アイデック・ジャパン(株) BG00002 の第Ⅱ相試験 (201065)
- 2 5) MSD(株) SCH 900222 の第Ⅱ相試験 (201073)

審議結果： 5)以外すべて承認

5)修正の上承認 実施状況報告書を修正すること

1 1. その他の報告について

- 1) 中外製薬(株) 2型糖尿病患者を対象とした Tofogliflozin(CSG452)の第Ⅲ相試験 (201062)
治験実施計画書の軽微変更
- 2) 大塚製薬(株) 肝性浮腫患者を対象とした OPC-41061 の第Ⅲ相試験 (290053)
治験実施計画書の軽微変更
- 3) ファイザー(株) 日本人慢性心不全患者を対象とした SC-66110 (エプレレノン) の第Ⅲ相試験 (201041)
薬剤誘発性肝障害が疑われる症例の取り扱いに関するお知らせ

- 4) MSD(株) SCH 900222 の第Ⅱ相試験 (201073)
治験実施計画書の軽微変更
- 5) ユーシービージャパン(株) 強直間代発作(部分発作における二次性全般化を除く)を有するてんかん患者を対象としたレベチラセタム(L059)の第Ⅲ相試験(201045)
治験実施計画書の軽微変更
- 6) ヤンセンファーマ(株) JNS024ER の第Ⅱ相試験 (201013)
治験実施計画書の軽微変更
- 7) (株)三和化学研究所 セイブル錠の特定使用成績調査(290048)
調査実施要綱の軽微変更
- 8) 久光製薬(株) 慢性疼痛を対象としたHFT-290の第Ⅲ相試験(201061)
治験実施計画書の軽微変更

審議結果：すべて承認

1 2. 前回コメント付き承認の事項について

- 1) 久光製薬(株) 慢性疼痛を対象としたHFT-290の第Ⅲ相試験(201061)
1月IRBにて「コメント付き承認」としたことに對し修正報告書の提出があり、審議の結果、コメント付き承認とした。

審議結果：コメント付き承認

本定期報告における治験薬の安全性プロファイルの評価についても報告すること。

1 3. 利益相反の審査について

利益相反調査結果の報告13件

審議結果：承認

1 4. 委員の更新について

- 1) 医薬品等治験・臨床研究等審査委員会規則第3条(1) 診療科長4名
任期満了に伴う委員の選任について、平成23年3月16日開催の病院運営審議会に於いて、新委員が決定する予定。
任期23.4.1~25.3.31
- 2) 医薬品等治験・臨床研究等審査委員会規則第3条(2) 学識経験者2名
任期満了に伴う委員の選任について、谷田憲俊委員が再任された。
辻野久美子委員については、欠席のため後日確認することとした。
任期23.4.1~25.3.31

3) 医薬品等治験・臨床研究等審査委員会規則第3条(3) 医学、歯学又は薬学以外の専門家3名

任期满了に伴う委員の選任について、星野 晋、伊藤一統、中村文穂の各委員が再任された。

任期 23. 4. 1 ~ 25. 3. 31

4) 医薬品等治験・臨床研究等審査委員会規則第3条(5) 学外(病院と利害関係を有しない者を含む)の専門家 2名

任期满了に伴う委員の選任について、藤本正夫、酒木 保の各委員が再任された。

任期 23. 4. 1 ~ 25. 3. 31